

DOI: 10.1007/s00350-014-3863-4

Abweg Totipotenz

Rechtsethische und rechtspolitische Herausforderungen im Umgang mit induzierten pluripotenten Stammzellen*

Hannah Schickl, Matthias Braun, Jens Ried und Peter Dabrock

I. Einleitung

Die erfolgreiche Reprogrammierung adulter Körperzellen über die virale Einschleusung von vier bestimmten Genen in ein pluripotentes Stadium¹ stellte 2006 das bis dahin vorherrschende Paradigma eines beständigen Potenzialitätsverlustes in der Ausdifferenzierung einer Stammzelle auf den Kopf. Galt das genetische Programm einer adulten somatischen Zelle, die bereits so weit spezialisiert ist, dass sie nur noch in der Lage ist, denselben Zelltyp zu bilden (Unipotenz), zuvor als irreversibel festgelegt, so zeigte sich nun, dass theoretisch jede Zelle eines Organismus reprogrammierbar ist. Neben diesem wissenschaftlichen Paradigmenwechsel hat die Entwicklung der iPSZ-Technologie (induzierte pluripotente Stammzellen) für die Forschung den weiteren Vorteil, dass sie ohne die ethisch umstrittene und in vielen Ländern rechtlich verbotene Zerstörung von menschlichen Embryonen² zur Gewinnung von hES-Zellen (humane embryonale Stammzellen) auskommt³. Obwohl sie gerade aus diesem Grund nach wie vor als vielversprechende, ethisch unbedenkliche Alternative zur kritisierten „verbrauchenden Embryonenforschung“ angesehen wird⁴, werfen die seither weltweit intensiv betriebene Forschung zur Optimierung des Verfahrens und die Entwicklung neuer Technologien inzwischen wiederum ethische und rechtliche Fragen auf. Diese beziehen sich mit Blick auf die deutsche Rechtslage vor allem auf Reichweite und Adäquanz des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) und des Stammzellgesetzes (StZG) und stellen in ethischer Hinsicht die normative Statusbestimmung des menschlichen Embryos und damit verbunden die Erörterung eines eventuellen Schutzstatus vor neue Herausforderungen.

Zur Untersuchung der skizzierten Probleme wird im Folgenden in einem ersten Schritt eruiert, inwieweit die aktuellen Forschungen im Bereich der iPSZ-Technologie durch ESchG und StZG adäquat erfasst werden. Vor dem Hintergrund dieser rechtlichen Problematik, die durch die aktuellen Debatten zwischen der GMK und dem Deutschen Ethikrat neue Brisanz erhalten hat⁵, wird in einem zweiten Schritt aufgezeigt, inwiefern ein intrinsisches Entwicklungspotenzial bzw. die Totipotenz als geeignetes Kriterium für die normative Statusbestimmung des menschlichen Embryos grundsätzlich in Frage gestellt ist. Zu diesem Zweck werden zwei aktuell sich abzeichnende, paradigmatische Herausforderungen in Bezug auf ihre Aus- und Rückwirkungen auf die gesetzlichen Bestimmungen wie auf die ethische Debatte zur Forschung mit hES-Zellen hin untersucht: zum einen die Möglichkeit einer transienten totipotenten Phase bei der Reprogrammierung somatischer Zellen und zum anderen die mögliche Übertragung der te-

traploiden Embryo-Komplementierung auf den Menschen. Ausgehend von der aus dieser rechtlichen und ethischen Untersuchung resultierenden These, dass die normative Begründungstrias Totipotenz bzw. Entwicklungspotenzial – Embryo – Schutz, nach der sich der Schutzstatus des menschlichen Embryos unmittelbar aus dessen intrinsischer Eigenschaft ableitet, so nicht mehr haltbar ist, wird abschließend in Auseinandersetzung mit zwei unterschiedlichen Ansätzen nach den sich daraus ergebenden ethischen wie rechtlichen Konsequenzen für die Frage nach dem normativen Status des menschlichen Embryos gefragt.

II. Herausforderungen durch die transiente Totipotenz

Bei der Herstellung von iPS-Zellen werden bestimmte Reprogrammierungsfaktoren⁶ in differenzierte adulte Körperzellen eingeschleust, die die unipotenten Zellen in ein pluripotentes Stadium reprogrammieren. Die auf diese Weise dedifferenzierten iPS-Zellen können gezielt in organspezifische Zellen ausgereift werden, um krankheits- und patientenspezifische Stammzellen zu gewinnen, die u. a. für die Entwicklung immunverträglicher Zellersatztherapien interessant sind.

* Der Beitrag ist im Rahmen des durch das Bayerische Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst geförderten Projektes „Bioethik an der Schnittstelle zwischen Forschung, Therapie und Kommerzialisierung“ innerhalb des Bayerischen Verbundprojektes „Humane Induzierte Pluripotente Stammzellen (ForIPS)“ mit dem Förderkennzeichen D2-F2412.26 entstanden. Interessenkonflikt: Es bestehen für keinen der an dem vorliegenden Beitrag beteiligten Autoren Interessenkonflikte.

- 1) Takahashi/Yamanaka, Cell 2006. Das Experiment gelang 2006 im Mausmodell und ein Jahr später mit menschlichen Hautzellen.
- 2) Der vorliegende Beitrag bezieht sich mit dem Begriff „Embryo“ entsprechend der rechtlichen Definition und alltagssprachlich gebräuchlichen Verwendung in Deutschland auf den menschlichen Embryo in vivo wie in vitro ab dem Zeitpunkt der Kernverschmelzung bis zur 12. Schwangerschaftswoche.
- 3) Verboten z.B. in Deutschland, Italien, Österreich, Polen, Irland.
- 4) Vgl. z.B. Chan/Harris, J Med Ethics 2008; Schöne-Seifert, Ethik Med 2009.
- 5) Auch die GMK sah angesichts der neueren Entwicklungen im Bereich der Forschung an hES- und iPS-Zellen, insbesondere in Bezug auf den somatischen Zellkerntransfer und die tetraploide Embryo-Komplementierung, Anlass für eine Untersuchung der Reichweite von ESchG und StZG (vgl. Anhörung Deutscher Ethikrat am 8. 5. 2014: <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/anhoeurungen/forschung-an-ips-zellen-und-an-hes-zellen>, Zugriff am 1. 7. 2014).
- 6) Es wird noch an der idealen Kombination von Reprogrammierungsfaktoren (bestehend aus den Genen Oct3/4, Sox2, c-Myc und Klf4) geforscht. Da die retrovirale Übertragung der Pluripotenzgene das Risiko für die Bildung von Mutationen und Tumoren birgt, wird sie auch durch die Behandlung mit chemischen Faktoren ersetzt. Anfang des Jahres hat außerdem ein Verfahren, das angeblich ganz ohne Gentechnik auskommt, Aufsehen erregt (Obokata et al., Nature 2014). Die Publikation wurde inzwischen zurückgenommen.

Während in der aktuellen Forschungslage unstrittig ist, dass die auf diesem Wege generierten Zellen prima facie als pluripotent angesehen werden sollten, scheint die Klarheit dieser Zuschreibung beim zweiten Blick zu verschwimmen. Denn es ist nicht auszuschließen, dass die Stammzellen bei der Reprogrammierung nicht nur ein pluripotentes Stadium erreichen, sondern im Zuge der Dedifferenzierung auch eine transiente totipotente Phase durchlaufen, da per definitionem nur die Entwicklung eines ganzen Organismus einen sicheren Nachweis für Totipotenz erbringen kann⁷. In der Entwicklungsbiologie gilt in Bezug auf Säugetiere aber einzig die Geburt als anerkanntes Endstadium für Totipotenz, d.h. bis zu dem sich eine Entität entwickeln muss, um als „ganz“ zu gelten⁸. Ein solches Nachweisverfahren liefe demnach auf das ethisch weithin abgelehnte und rechtlich verbotene reproduktive Klonen hinaus. Aufgrund dieses methodischen Problems eines Nachweisverfahrens für Totipotenz beim Menschen bleiben nur Analogieschlüsse aus dem Tiermodell. Hier ist es – im Rahmen der weiter unten betrachteten tetraploiden Embryo-Komplementierung – bereits gelungen, aus iPS-Zellen der Maus lebensfähige Mäuse zu entwickeln. Insofern hat dieses Verfahren, das eigentlich gedacht war, die ursprünglichen Zweifel an der Pluripotenz von iPS-Zellen auszuräumen, letztlich dazu beigetragen, Zweifel an ihrer normativen Unbedenklichkeit zu wecken.

Da es grundsätzlich möglich und methodisch nicht auszuschließen ist, dass iPS-Zellen ein totipotentes Stadium erreichen, ist zu prüfen, inwieweit diese Problematik durch das ESchG als zentrales rechtliches Regelungsregime für den Umgang mit totipotenten Zellen abgedeckt ist und ob darüber hinaus rechtliche Regelungsnotwendigkeit besteht. In § 8 Abs. 1 Halbs. 2 ESchG wird „jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle“ als Embryo definiert und unter Schutz gestellt. Vor diesem Hintergrund könnte auf den ersten Blick angenommen werden, dass Entsprechendes auch für transient totipotente iPS-Zellen gilt. Allerdings ergibt sich hier das Problem, dass totipotente Zellen nur geschützt sind, sofern sie einem Embryo entnommen wurden. Als Embryo i.S. des Gesetzes gilt nach § 8 Abs. 1 Halbs. 1 ESchG „bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an“. Das bedeutet aber, dass die befruchtete menschliche Eizelle als unverzichtbarer Ausgangspunkt des menschlichen Embryos anzusehen ist⁹. Da iPS-Zellen einem erwachsenen Menschen entnommen wurden und keine befruchtete menschliche Eizelle bei ihrer Entstehung beteiligt ist, greift die in § 8 Abs. 1 ESchG enthaltene Embryo-Definition hier nicht¹⁰.

III. Herausforderungen im Umgang mit der tetraploiden Embryo-Komplementierung

Die Debatte wird noch einmal zugespitzt, wenn man neben der Frage nach der Ausschließbarkeit einer transienten Totipotenz von iPS-Zellen die Frage nach dem Umgang mit dem Goldstandard für den Nachweis einer erfolgreichen Dedifferenzierung dieser Zellen betrachtet. Anfänglich gab es große Zweifel, ob die unipotenten Stammzellen im Zuge der Reprogrammierung tatsächlich das vielversprechende Potenzial von pluripotenten embryonalen Stammzellen erreichen, bis es schließlich 2009 gelang¹¹, mithilfe eines speziellen Verfahrens lebensfähige Mäuse aus iPS-Zellen zu erzeugen. Bei der sog. tetraploiden Embryo-Komplementierung im Mausmodell werden diploide Zellen eines Embryos zu Zellen mit einem doppelten Chromosomensatz fusioniert. Komplementiert man diesen tetraploiden Zellverband mit pluripotenten Stammzellen, entwickelt sich eine Blastozyste, die sich nach der Übertragung in einen Uterus zu einer lebensfähigen Maus entwickelt. Diese trägt die gleiche Erbinformation wie die beigefügten pluripoten-

ten Stammzellen, da der eingeschränkt entwicklungsfähige tetraploide Zellverband lediglich den Trophoblasten bildet. Dadurch dass sich dabei aus den als pluripotent bezeichneten iPS-Zellen eine offensichtlich totipotente Blastozyste entwickelt, ist das eigentlich gerade als Standard-Nachweis der Pluripotenz von iPS-Zellen eingesetzte Verfahren gleichzeitig auch ein Verfahren des reproduktiven Klonens mit iPS-Zellen. Da eine Übertragbarkeit auf den Menschen grundsätzlich möglich ist¹², stellt sich auch hier die Frage, inwieweit das bereits 1990 und damit vor Entwicklung der tetraploiden Embryo-Komplementierung verabschiedete ESchG mit dieser neuen Technologie umgehen kann.

Man sollte annehmen, dass das aus ethischen Gründen weltweit nahezu einhellig abgelehnte reproduktive Klonen von Menschen¹³ auch und erst recht durch das im internationalen Vergleich als besonders restriktiv geltende ESchG verboten ist. Auf den ersten Blick scheint das durch § 6 Abs. 1 u. 2 ESchG auch gegeben zu sein: „(1) Wer künstlich bewirkt, daß ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Foetus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht, wird [...] bestraft. (2) Ebenso wird bestraft, wer einen in Abs. 1 bezeichneten Embryo auf eine Frau überträgt.“ Das hierin enthaltene Klonierungsverbot ist durchaus weit gefasst und bezieht sich entsprechend nicht nur auf das reproduktive, sondern auch auf das therapeutische Klonen durch den somatischen Zellkerntransfer (NT), auf die Zwillingsbildung zur Herstellung von Forschungsembryonen sowie i. V. mit § 8 Abs. 1 ESchG bereits auf die Entnahme einer totipotenten Zelle im Zuge der Präimplantationsdiagnostik (PID). Auf den zweiten Blick ergibt sich allerdings erneut das Problem, dass der menschliche Embryo, der hier mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo etc. entsteht bzw. geklont wird, aus einer befruchteten menschlichen Eizelle entstanden sein muss, um als Embryo i. S. des Gesetzes zu gelten. Da bei dem Verfahren der tetraploiden Embryo-Komplementierung keine menschliche Eizelle bei der Entstehung des Embryos beteiligt ist, ist die sich entwickelnde und zum geborenen Individuum entwicklungsfähige Blastozyste kein Embryo i. S. des ESchG. Der 2. Halbs. kann diesen Schluss ebenso wenig revidieren. Denn zum einen müssen – wie oben dargestellt – totipotente Zellen, um als Embryo i. S. des Gesetzes zu gelten, ebenfalls einer befruchteten, entwicklungsfähigen menschlichen Eizelle entnommen worden sein. Zum anderen wurde bereits erwähnt, dass bei der tetraploiden Embryo-Komplementierung gerade keine totipotente Zelle beteiligt ist. Da das ESchG aber nur totipotente Zellen und keine totipotenten Zellverbände erfasst, ist die sich im Zuge der tetraploiden Embryo-Komplementierung entwickelnde Blastozyste auch nach Halbs. 2 nicht als Embryo i. S. des ESchG anzusehen. Aus dieser Betrachtung ergibt sich, dass das Klonierungsverbot in § 6 Abs. 1 u. 2 ESchG i. V. mit § 8 Abs. 1 ESchG in Bezug auf das Verfahren der tetraploiden Embryo-Kom-

7) Vgl. z. B. <http://www.uni-passau.de/bereiche/presse/pressemeldungen/meldung/detail/neues-wissen-altes-recht-was-ist-ein-embryo/>, Zugriff am 1.7.2014 (ELSA-Forschungsverbundprojekt „Entwicklungsbiologische Totipotenz“).

8) Vgl. *Advena=Regnery et al.*, ZFME 2012, 219.

9) Daneben gibt es die Lesart, dass nur die menschliche Eizelle als Ausgangspunkt für den menschlichen Embryo anzusehen ist (vgl. z. B. *Taupitz*, in: *Honnefelder/Sturma* [Hrsg.], Jahrbuch f. Wissenschaft u. Ethik, 2008).

10) Vgl. ebd. S. 138; *Faltus*, MedR 2008, 548.

11) *Xiao-yang et al.*, Nature 2009; *Kang et al.*, Cell Stem Cell 2009.

12) Vgl. z. B. *Denker/Denker*, DÄBl. 2005, A-892; *Heinemann*, Klonieren beim Menschen, 2005, S. 561.

13) Der intuitive Konsens über ein Verbot des reproduktiven Klonens beim Menschen wird z. B. ausgedrückt durch die „Erklärung der Vereinten Nationen über das Klonen von Menschen von 2005“ (Resolution 59/280).

mentierung aufgrund der in § 8 Abs. 1 ESchG enthaltenen Embryo-Definition nicht greift¹⁴.

Aus dem Umstand, dass das ESchG tetraploide Embryonen und transient totipotente iPS-Zellen, die ebenso in der Lage wären, „sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln“ (§ 8 Abs. 1 Halbs. 2 ESchG), wie Embryonen nach der klassischen Definition und totipotente Zellen, nicht erfasst, ergibt sich eine Gesetzeslücke in Bezug auf die betrachteten iPSZ-Technologien¹⁵. Da menschliche Embryonen aber sowohl nach dem ESchG als auch dem StZG strafrechtlich geschützt sind, ist der deutsche Gesetzgeber nach dem Bestimmtheitsgebot¹⁶ verfassungsrechtlich dazu verpflichtet, Rechtssicherheit bezüglich der Strafbarkeit von Handlungen zu garantieren. Das Beispiel der PID hat unlängst die Auswirkungen eines Versäumnisses dieser Verpflichtung demonstriert: Nach langer Rechtsunsicherheit in Bezug auf die Zulässigkeit des Verfahrens entschied der BGH schließlich in einem überraschenden Grundsatzurteil von 2010 entgegen der vorherrschenden Meinung, dass das Verfahren unter bestimmten Voraussetzungen mit dem Sinn und Wortlaut des ESchG vereinbar sei¹⁷. Ergebnis der im Anschluss intensiv geführten Debatten im Bundestag zur Klärung der bestehenden Rechtslage war eine angesichts des jahrzehntelangen restriktiven Umgangs mit der Embryonenforschung in Deutschland nicht minder überraschende begrenzte Zulassung der PID¹⁸. Auch der aktuelle Durchbruch im somatischen Zellkerntransfer untermauert den dringenden Handlungs- und Klärungsbedarf der rechtlichen Bestimmungen des ESchG: Im Mai 2013 gelang es erstmals, die Klonierungstechnik, mit der 1996 auch schon das bekannte Schaf Dolly und in der Folge zahlreiche weitere Säugetiere geklont wurden, erfolgreich auf den Menschen zu übertragen¹⁹. Auch in Bezug auf den somatischen Zellkerntransfer besteht aufgrund der in § 8 Abs. 1 ESchG enthaltenen Embryo-Definition Unsicherheit, ob das Verfahren durch das Klonierungsverbot in § 6 Abs. 1 ESchG abgedeckt ist. Im Zentrum der Debatte steht die Lesart von „bereits“ in § 8 Abs. 1 Halbs. 1 ESchG, das entweder i. S. von „schon“ oder i. S. von „auch“ verstanden werden kann. In der ersten Lesart ist die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle schon ab dem Zeitpunkt der Kernverschmelzung geschützt und in der zweiten Lesart ist jede entwicklungsfähige menschliche Eizelle, auch die befruchtete vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an geschützt. Diese Unterscheidung ist nun gerade in Bezug auf den somatischen Zellkerntransfer entscheidend, da zwar entwicklungsfähige menschliche Eizellen entstehen, aber eben nicht durch den Vorgang der Befruchtung. D.h. nach der zweiten Lesart sind NT-Embryonen Embryonen i. S. des Gesetzes²⁰ und nach der ersten nicht²¹. Diese Problematik wurde bereits 2002 bei der Verabschiedung des StZG aufgegriffen und zog eine vom ESchG abweichende Embryo-Definition nach sich. Als Begründung dafür, dass nach § 3 Abs. 4 StZG „jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“ als Embryo gilt, wird angegeben, dass auf diese Weise auch „Stammzellen aus Embryonen, die nicht durch die Verschmelzung von Ei- und Samenzelle, sondern durch Zellkerntransfer [...] hergestellt wurden, in die Definition mit eingeschlossen werden“²². Allerdings kann diese an die fortschreitende Technologieentwicklung angepasste Definition die Gesetzeslücke in Bezug auf den somatischen Zellkerntransfer nicht schließen, da sie eben nur für das auf Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen beschränkte StZG und nicht für das ESchG gilt.

Die aufgezeigten Schwierigkeiten der Anwendung des ESchG auf fortschreitende Technologieentwicklungen im Bereich der Reproduktionsmedizin und Stammzellforschung im Allgemeinen sowie auf emergierende iPSZ-Technologien im Speziellen machen deutlich, dass eine

Anpassung sowie Vereinheitlichung der Legaldefinition des Begriffes „menschlicher Embryo“ dringend notwendig ist, um Rechtssicherheit herzustellen. Ein konkreter Vorschlag wäre, die weitere Definition des StZG für das ESchG zu übernehmen und neben totipotenten Zellen auch totipotenten Zellverbände aufzunehmen²³. Mit dieser Formulierung wären sicher auch NT-Embryonen, tetraploide Embryonen und totipotente iPS-Zellen Embryonen i. S. des Gesetzes. Die aufgezeigten Gesetzeslücken wären somit geschlossen. Allerdings unter Inkaufnahme einer absurden Konsequenz, die sich vor allem am Beispiel der möglicherweise totipotenten iPS-Zellen verdeutlicht. Wie bereits erwähnt, ist es nicht auszuschließen, dass iPS-Zellen bei der Reprogrammierung eine transiente totipotente Phase durchlaufen. Da man diese laut Gesetzgeber schützenswerte Totipotenz aber

14) In Bezug auf die Zulässigkeit des Verfahrens in Deutschland ist neben den genannten Paragraphen auch § 2 Abs. 1 ESchG relevant, da momentan zur Herstellung des tetraploiden Zellverbandes Embryonen zerstört werden müssen. Aber selbst wenn man davon ausgeht, dass die Zerstörung von Embryonen auch künftig für das Verfahren notwendig sein wird, kann man diesen Schritt durch den Import eines im Ausland hergestellten tetraploiden Zellverbandes umgehen. Denn laut StZG ist die Einfuhr von pluripotenten Stammzellen, die aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, erlaubt (§ 3 Abs. 1 u. 2 StZG). Da der tetraploide Zellverband unter eben diese Gruppe fällt, spricht nichts gegen die Einfuhr eines im Ausland hergestellten tetraploiden Zellverbandes und dessen Komplementierung mit iPS-Zellen in Deutschland. § 4 Abs. 2 Nr. 2 StZG greift nicht, da – wie oben gezeigt wurde – die gesetzlichen Vorschriften des ESchG dem Verfahren der tetraploiden Embryo-Komplementierung nicht entgegenstehen. Und da sich § 4 Abs. 3 StZG außerdem nur auf die Gewinnung und nicht auf die Verwendung bezieht und die Gewinnung aus überzähligen Embryonen nicht „im Widerspruch zu tragenden Grundsätzen der deutschen Rechtsordnung“ steht, greift auch der ordre public-Vorbehalt in diesem Fall nicht.

15) Dagegen gibt es die Ansicht, dass in Bezug auf das Klonierungsverbot keine Gesetzeslücke besteht, da § 8 ESchG keine abschließende Definition des Embryo-Begriffes statuiert: Nach der Ad-hoc-Empfehlung des Deutschen Ethikrates v. 15.9.2014 sei „bereits“ in § 8 Abs. 1 Halbs. 1 ESchG i. S. von „auch“ zu verstehen und die Befruchtung nur als eine mögliche Entstehungsart „funktional äquivalenter Entitäten im Vergleich zu Befruchtungsembryonen“ (ebd. S. 6). Nach der hier vorgenommenen Unterscheidung kommt es demnach nicht mehr auf die Entstehungsweise, sondern neben dem menschlichen Ausgangsmaterial vor allem auf das Ergebnis des Vorgangs an, d. h. die Entwicklungsfähigkeit (vgl. <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/empfehlung-stammzellforschung.pdf>, Zugriff am 15.9.2014). Abgesehen davon, dass in der Begründung zum Entwurf des ESchG „bereits“ explizit zeitlich i. S. von „schon“ verstanden wird (vgl. BT-Dr. 11/5460, S. 12), kann zugestanden werden, dass § 6 ESchG nahelegt, dass das Klonen umfassend verboten sein soll bzw. sollte. Allerdings besteht für die hier vertretene Position ein entscheidender Unterschied zwischen der Intention des Gesetzgebers und dem tatsächlichen Wortlaut des Gesetzes.

16) „Eine Tat kann nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde.“, Art. 103 Abs. 2 GG, § 1 StGB. Aus dem Bestimmtheitsgebot folgt ebenso das Analogieverbot, nach dem eine nicht strafbare Handlung nicht auf der Grundlage einer angenommenen Strafwürdigkeit oder bloßen Ähnlichkeit der Handlung zu einer Strafnorm ohne vollständige Übereinstimmung verurteilt werden darf.

17) BGH, Urt. v. 6.7.2010 – 5 StR 386/09 –.

18) Gesetz zur Regelung der PID (PräimpG) v. 21.11.2011.

19) Tachibana et al., Cell 2013, die Körperzellen von Kindern verwendeten, und Chung et al., Cell Stem Cell 2014, denen der somatische Zellkerntransfer erstmals auch mit Körperzellen von Erwachsenen gelang.

20) Vgl. Taupitz, in: Honnefelder/Sturma (Hrsg.), Jahrbuch f. Wissenschaft u. Ethik, 2008, S. 130 ff.

21) Vgl. dagegen Faltsch, MedR 2008, 544 f.

22) BT-Dr. 14/8846, S. 11.

23) Ähnlich Müller=Terpitz (vgl. Präsentation u. Audioprotokoll: <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/anhoerungen/forschung-an-ips-zellen-und-an-heszellen>, Zugriff am 1.7.2014) und Deutscher Ethikrat 2014, S. 7.

nicht nachweisbar identifizieren und abgrenzen kann, müsste man entsprechend nicht nur den iPS-Zellen in diesem Stadium Schutz zusprechen, sondern müsste iPS-Zellen insgesamt, d.h. auch in ihrem pluripotenten Stadium, schützen. Pluripotenten Zellen absoluten und strafrechtlich abgesicherten Schutz zuzusprechen widerspricht allerdings jeder moralischen Intuition. Vielmehr sind die aufgezeigten Gesetzeslücken symptomatisch für ein tieferliegendes Grundproblem des ESchG, das strukturell zusammenhängt mit der Bestimmung des moralischen Status menschlicher Embryonen: Grundlage für den gesetzlichen Embryonenschutz ist das in beiden Begriffsbestimmungen des menschlichen Embryos zentrale Kriterium der Totipotenz; geschützt sein soll jede menschliche Zelle, die „sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“. Angesichts neuerer Entwicklungen im Bereich der iPSZ-Technologien muss man allerdings davon ausgehen, dass das grundsätzlich für jede menschliche Zelle gilt. Da das Kriterium der Totipotenz vor diesem Hintergrund nicht mehr als klares Abgrenzungskriterium funktioniert, steht es als Begründungsbasis für den normativen Schutz menschlicher Embryonen in Frage.

IV. Rückwirkungen auf die moralische Statusbestimmung des menschlichen Embryos

Der dem rechtlichen Schutz zugrunde liegende Totipotenz-Begriff schließt an den in der klassischen Debatte um den moralischen Status des menschlichen Embryos zentralen Begriff des Entwicklungspotenzials an. Nach dem sog. Potenzialitätsargument (PA) kommt bereits dem menschlichen Embryo Würde und Lebensschutz zu, weil er aufgrund seiner Fähigkeit, sich zu einem geborenen Menschen zu entwickeln, potenziell über diejenigen intrinsischen Eigenschaften verfügt, die für die Zuschreibung eines solchen Schutzstatus ausschlaggebend sind. Dabei geht es nach dem PA klassischerweise um die Begründung eines gleich starken Status wie er geborenen Menschen zukommt. Unterstützt und ergänzt wird die Begründung eines vollen moralischen Status meist durch das Spezies-, Kontinuitäts- und Identitätsargument, wobei das PA als das einflussreichste besonders im Fokus steht²⁴. Die Einwände gegen das PA sind dabei wie auch die dargestellten Schwierigkeiten der rechtlichen Regelungen nicht neu, werden aber durch die tetraploide Embryo-Komplementierung sowie die transiente Totipotenz von iPS-Zellen in paradigmatischer Weise erneut aufgegriffen und weiter zugespitzt. Der Haupteinwand bezieht sich auf die fehlende Abgrenzbarkeit der zu schützenden Entitäten durch das Kriterium des Entwicklungspotenzials. Dieses Potenzial kommt im Kontext der iPSZ-Technologien sowohl iPS- als auch adulten somatischen Zellen zu, da theoretisch jede menschliche Körperzelle in einem ersten Schritt zur iPS-Zelle reprogrammiert und in einem zweiten Schritt durch verschiedene Verfahren zum lebensfähigen Organismus weiterentwickelt werden kann. Konsequenterweise müsste das PA demnach bereits jede menschliche Körperzelle unter absoluten Lebens- und Würdeschutz stellen. Um diese absurde Konsequenz zu vermeiden, bringen Befürworter weitere, das Entwicklungspotenzial einschränkende Kriterien zur normativen Unterscheidung zwischen menschlichen Embryonen und anderen menschlichen Zellen vor, wie die Natürlichkeit (vs. Künstlichkeit) und die Aktivität (vs. Passivität) des Potenzials. Der Natürlichkeitseinwand betont, dass ein Embryo sich auf „natürliche“ Art und Weise entwickelt, wohingegen bei iPS- und Körperzellen diese Entwicklung erst künstlich herbeigeführt werden muss²⁵. Nach dem Aktivitätseinwand soll die Zygote ein aktives Potenzial besitzen, während das Potenzial von iPS- und Körperzellen nur als passiv anzusehen ist (gleich dem nur passiven Vermögen des Marmors, zur Statue zu werden)²⁶. PA-Kritiker wenden dagegen ein, dass die normative Auszeichnung natürlicher Bedingungen auf einen naturalis-

tischen Fehlschluss hinauslaufe und die Natürlichkeit daher grundsätzlich kein geeignetes Kriterium für die Zuschreibung eines moralischen Status darstelle²⁷. Zudem schießt es als binnendifferenzierendes Kriterium für das PA weit über das eigentliche Ziel hinaus, indem es nicht nur Körperzellen, sondern auch Embryonen in vitro ausschließt, deren Übertragung in einen Uterus ebenfalls künstlich herbeigeführt werden muss. Damit wird aber die generelle Stoßrichtung des PA unterlaufen, das ja gerade Embryonen in vitro vor einer Zerstörung im Zuge der Embryonenforschung schützen will, indem es sie und Embryonen in vivo mit geborenen Menschen gleichstellt. Der Vergleich des passiven Potenzials der Körperzelle, zum geborenen Menschen zu werden, mit dem des Marmors, zur Statue zu werden, passt schließlich nicht, da jede Körperzelle die gesamte für die Reprogrammierung erforderliche genetische Information bereits in sich trägt. Mit anderen Worten: Die Körperzelle hätte aufgrund ihres inneren Aufbaus zu jeder Art von Körperzelle werden können, dass sie sich faktisch zu einer bestimmten entwickelt hat, ist kontingent. Der Marmor hätte sich dagegen nicht zu jeder Art von Statue entwickeln können, sondern immer nur zu einem Block. Sicher muss das Potenzial, zum geborenen Menschen zu werden, in der Körperzelle erst „eingeschaltet“ werden; es ist aber nicht klar, warum ein „eingeschaltetes“ Potenzial absolut schutzwürdig und ein vorhandenes „Potenzial zum Potenzial“ dagegen völlig schutzlos sein soll. Wenn man sich an dieser Stelle darauf beruft, dass die „Einschaltung“ des Potenzials eines Eingriffes von außen bedarf, so gilt dasselbe auch für den menschlichen Embryo, der sowohl in vitro wie auch in vivo der Bereitstellung zahlreicher Ermöglichungsbedingungen bedarf, um sein Potenzial aufrechtzuerhalten. Von dieser Argumentation kommt man außerdem wiederum zurück zum Natürlichkeitseinwand. Letztlich kommen die beiden Einwände gegen die Abgrenzungsproblematik nicht ohne den Rückgriff auf weltanschaulich oder metaphysisch aufgeladene Natürlichkeitsvorstellungen aus und können damit nicht verhindern, dass das PA in seiner klassischen Form keineswegs die allgemeingültige Begründungsplausibilität aufweist, die es beansprucht²⁸. Wenn das zentrale Entwicklungspotenzial menschlicher Zellen heute durch neuere Techniken manipulierbar geworden ist und die verschiedenen Stadien aufgrund eines nicht durchführbaren Nachweises für Totipotenz nicht mehr klar gegeneinander abgrenzbar sind, ist Totipotenz kein geeignetes Kriterium mehr für den normativen Schutz des menschlichen Embryos und muss als ethische und rechtliche Begründungsbasis für einen starken Schutz aufgegeben werden.

V. Ausblick

Die betrachteten Beispiele aktueller iPSZ-Technologien machen nach jahrelangen Debatten um die SKIP-Argumente in paradigmatischer Weise deutlich, dass sich

24) Vgl. zu Darstellung und Kritik der SKIP-Argumente Damschen/Schönecker, Der moralische Status menschlicher Embryonen, 2002. Zu der aktuellen Debatte Dreier, Bioethik, 2013, S. 42 ff.

25) Vgl. zum Natürlichkeitseinwand z.B. Ach/Schöne=Seifert/Siepe, in: Honnefelder/Sturma (Hrsg.), Jahrbuch f. Wissenschaft u. Ethik, 2006, S. 299 ff. Zu Natürlichkeit als normativem Kriterium z.B. Advena=Regnery et al., ZFME 2012, 229 ff.; Reich, ZFME 2004, 125 ff.; Woopen, Reproduktionsmedizin 2002, S. 233 ff.

26) Vgl. zum Aktivitätseinwand z.B. Schöne=Seifert, in: Damschen/Schönecker (Hrsg.), Der moralische Status menschlicher Embryonen, 2002, S. 175 ff. Zu Aktivität als normativem Kriterium z.B. Quante, Personales Leben u. menschlicher Tod, 2002, S. 101 ff.; Buckle, in: Singer/Kuhse/Buckle/Dawson/Kasimba, Embryo Experimentation, 1990, S. 96 ff.; Ford, When did I begin, 1991, S. 96 f.

27) Vgl. z.B. Stier, Ethik Med 2013, 191.

28) Ähnlich Stier, Ethik Med 2013, 189–192; Ach/Schöne=Seifert/Siepe, in: Honnefelder/Sturma (Hrsg.), Jahrbuch f. Wissenschaft u. Ethik, 2006, S. 315.

durch den Rekurs auf intrinsische Eigenschaften kein starker Schutz für den menschlichen Embryo begründen lässt. Dieser Schluss muss jedoch nicht bedeuten, dass der menschliche Embryo völlig schutzlos ist, denn das Entwicklungspotenzial spielt auch bei der Begründung von schwächeren Schutzkonzepten eine wichtige Rolle. Hält man auf der einen Seite eine intrinsische Schutzwürdigkeit von Embryonen für nicht hinreichend begründbar und sieht auf der anderen Seite einen kategorialen Unterschied zwischen menschlichen Embryonen und Dingen, mit denen man willkürlich umgehen kann, bleibt zwischen einem starken und einem nicht vorhandenen Schutz die Zuschreibung eines schwachen Schutzes. Vor diesem Hintergrund ließen sich exemplarisch zwei Positionen entwickeln, die jeweils auf unterschiedliche Weise auf die Begründungs- und Abgrenzungsschwierigkeiten eines vollen Schutzstatus reagieren: zum einen der stärkere Einbezug von extrinsischen Kriterien wie menschlichen Handlungs- und Verantwortungskontexten in die Statusfrage²⁹ und zum anderen eine indirekte moralische Berücksichtigung aufgrund von Pietätsgefühlen in Analogie zu menschlichen Leichnamen und Organen³⁰.

Die erste Position geht davon aus, dass die Kriterien für die Schutzwürdigkeit einer Entität nicht einfach intrinsisch in dieser verortet werden können, sondern es sich bei den Kriterien von Potenzialität, Kontinuität und Identität um Deutungskategorien im Umgang mit diesen Entitäten handelt. Solche Deutungskategorien sind dabei nicht losgelöst von empirischen Identifikatoren³¹ zu verstehen, sondern beziehen ihre Plausibilität zumindest auch aus der Aufweisbarkeit am biologischen Prozess. Insofern ist „Totipotenz“ ein wesentliches Differenzierungskriterium, das den Bereich der Entitäten abgrenzt, die überhaupt für die Betrachtung eines entsprechenden Schutzstatus in Frage kommen. Das bedeutet im Umkehrschluss aber nicht, dass jeder Entität qua ihrer Totipotenz ein entsprechender Schutzstatus zukommen muss. Vielmehr ist die Beurteilung über den Schutzstatus abhängig von der Frage, als was diese Entitäten in welchen Handlungskontexten verstanden werden. Die Grenzen einer solchen Deutungs Offenheit sind dabei durch die generelle Forderung markiert, menschliches Leben von Anfang an zu schützen. In dieser Klammer besteht die ethische Konsequenz dann darin, den Fokus von der Statusfrage auf die Verantwortungsdimension der Konflikte zu lenken. Hieraus folgt auch, dass in signifikant unterschiedlichen Handlungskontexten wie z. B. der Stammzellforschung und dem Schwangerschaftsabbruch in Bezug auf die gleichen Entitäten unterschiedliche Schutzkonzepte zur Anwendung kommen können. Für die Bewertung der hier adressierten Handlungskontexte ergibt sich, dass in Bezug auf die Frage nach der Beurteilung der Nichtausschließbarkeit transienter Totipotenz im Rahmen der iPSZ-Technologie die alleinige theoretische Nichtausschließbarkeit eines Prozessstadiums, welches als solches empirisch zudem gar nicht nachgewiesen werden kann, in keinem Fall normativ relevant für die Bewertung des Verfahrens ist. Dies ist der Fall, da das „Produkt“ für sich genommen lediglich das Stadium der Pluripotenz erreicht und genau dieses auch die adressierte Handlungsabsicht des Verfahrens ist. Bringt man eine solche pluripotente Zelle in einem additiven Verfahren in einen tetraploiden Zellverband ein, so ergeben sich aus den ersten Studien an den Mausmodellen Hinweise, dass das Produkt als solches eine volle Entwicklungsfähigkeit erreicht. Das Erreichen einer solchen vollständigen Entwicklungsfähigkeit liegt aber in Bezug auf die Erzeugung von pluripotenten Stammzellen nicht in der Intention wissenschaftlichen Handelns. Die vorrangige Aufgabe eines ethischen Monitorings in diesem Bereich bestünde dann folglich auch nicht darin, sich an der als prekär identifizierten Statusfrage aufzuhalten, sondern vielmehr darauf zu reflektieren, dass die abgesteckten Grenzen des jeweili-

gen Handlungskontextes eingehalten werden, sprich: eine Austragung der tetraploiden Zellverbände nicht stattfindet. Während ein solches Nachweisverfahren an dem Mausmodell ethisch weitestgehend unbedenklich wäre, wäre die Konsequenz für den Humanbereich, dass man ein alternatives Nachweisverfahren für die Pluripotenz der produzierten iPS-Zellen bräuchte.

Die zweite Position vertritt dagegen einen gradualistischen Ansatz, nach dem erst der Foetus mit der Ausbildung der Empfindungsfähigkeit (ab ca. dem 3. Schwangerschaftsmonat) aufgrund seiner Leidensfähigkeit Objekt direkter moralischer Berücksichtigung wird. Dahinter steht die Grundannahme, dass die direkte moralische Berücksichtigung einer Entität nur intrinsisch begründet sein kann durch Eigenschaften bzw. Fähigkeiten, aufgrund derer es dieser Entität subjektiv gut oder schlecht gehen kann. Nur wenn einer Entität aufgrund bestimmter Eigenschaften überhaupt Schaden zugefügt werden kann, gibt es einen vernünftigen (und gleichzeitig normativ zwingenden) Grund, sie um ihrer selbst willen zu berücksichtigen³². Die Fähigkeit, Schmerz zu empfinden, ist dabei seit dem 18. Jh. in der Tierethik als moralisch relevantes Kriterium anerkannt, da sie die Grundvoraussetzung dafür bildet, einer Entität minimale Interessen (nämlich daran, nicht verletzt zu werden) und ein subjektives Wohl zuzuschreiben. Nicht empfindungsfähige Entitäten können daher wenn überhaupt, dann nur indirekt aus Gründen, die außerhalb ihrer selbst liegen, berücksichtigt werden. Im Falle von nicht empfindungsfähigen menschlichen Embryonen kann eine indirekte moralische Berücksichtigung begründet werden durch die Rücksicht auf Pietätsgefühle. Diese Rücksicht ist eine Rücksicht auf diejenigen Menschen, die in diesen Gefühlen verletzt werden können, und nicht auf den Embryo selbst. Angenommen, es gibt keine Menschen, die diese Gefühle haben, gibt es entsprechend auch keinen Grund für eine indirekte moralische Berücksichtigung von Embryonen³³. Eine solche ist analog zu verstehen zu der Rücksicht auf menschliche Leichname und Organe: Bei menschlichen Leichnamen beziehen sich Pietätsgefühle retrospektiv auf den verstorbenen Menschen und seine Wünsche zu Lebzeiten; bei menschlichen Organen im Kontext der Organtransplantation beziehen sie sich einerseits retrospektiv auf den verstorbenen Organspender und andererseits prospektiv auf den potenziellen Organempfänger. Analog bezieht sich eine auf den menschlichen Embryo gerichtete Pietät prospektiv auf den geborenen Menschen, zu dem er sich entwickeln kann. Insofern spielt auch hier das PA (i. V. mit dem Identitäts- und Speziesargument) eine wichtige Rolle, allerdings nur für die Zuschreibung eines schwachen Schutzes, der darin besteht, mit menschlichen Embryonen nicht willkürlich umzugehen. Das ist gegeben, wenn ihre Verwendung bzw. Zerstörung z. B. im Zuge der Stammzellforschung und PID durch hinreichend hochrangige Ziele begründet ist wie der Vermeidung und Verminderung von Leid, Schmerz und Krankheit, und das

29) Vgl. Siep, in: *Ach/Schöne=Seifert/Siep*, in: *Honnfelder/Sturma* (Hrsg.), *Jahrbuch f. Wissenschaft u. Ethik*, 2006, S. 268; *Huber*, Totipotenz, 2009, u. *Ethik*, 2013.

30) Vgl. *Birnbacher*, *Ethik Med* 2004. Ähnlich *Merkel*, Forschungsobjekt Embryo, 2002, der allerdings anstelle des Pietäts-Begriffes den der „Gattungssolidarität“ verwendet.

31) Vgl. *Dabrock*, in: *Huber/Meireis/Reuter* (Hrsg.), *Handbuch der Evangelischen Ethik*, 2014 (im Druck).

32) Vgl. z. B. *Wolf*, in: *Wolf*, *Texte zur Tierethik*, 2008, S. 175 f.; *Ach/Schöne=Seifert*, in: *Ach/Schöne=Seifert/Siep*, in: *Honnfelder/Sturma* (Hrsg.), *Jahrbuch f. Wissenschaft u. Ethik*, 2006, S. 267; *Schöne=Seifert*, in: *Damschen/Schönecker* (Hrsg.), *Der moralische Status menschlicher Embryonen*, 2002, S. 179 f.

33) Vgl. *Birnbacher*, *Ethik Med* 2004, 158, der ebenfalls auf die „Kulturabhängigkeit des Embryonenschutzes“ verweist.

konsequenterweise bezogen nicht nur auf den Menschen, sondern auf alle empfindungsfähigen Entitäten³⁴. Aus dieser Position ergibt sich die Forderung, Entitäten, die in ihren Eigenschaften und Fähigkeiten vergleichbar sind (wie z. B. Embryonen in vitro und in vivo), auch den gleichen und kontextunabhängigen Schutzstatus zuzusprechen. Tetraploide oder NT-Embryonen, die ebenso in der Lage sind, sich zu einem geborenen Menschen weiterzuentwickeln wie andere Embryonen, sind demnach weder weniger schützenswert noch schützenswerter als Embryonen, die für reproduktive Zwecke hergestellt wurden. In Bezug auf transient totipotente iPS-Zellen besteht dagegen gerade der wesentliche Unterschied zu Embryonen, dass sie (wenn überhaupt) eben nur vorübergehend das Potenzial besitzen, sich zu einem geborenen Menschen zu entwickeln, ansonsten aber pluripotent sind.

Bei allen Unterschieden teilen die beiden exemplarisch vorgestellten Positionen die hier diskutierte Grundthese, dass das Entwicklungspotenzial bzw. die Totipotenz nicht in der Lage ist, das gesamte Regelungsregime in Bezug auf den menschlichen Embryo zu tragen. Das wird angesichts der betrachteten neueren Entwicklungen im Bereich der iPSZ-Technologien deutlich. Aufgrund der fehlenden Abgrenzungsleistung führt die Totipotenz bzw. das Entwicklungspotenzial als normatives Kriterium zu absurden Konsequenzen, die jeder moralischen Intuition widersprechen. Insofern steht der Verweis auf die Totipotenz aus nicht hinreichenden Gründen einem wohlbegründeten Umgang mit emergierenden Technologien im Bereich der Reproduktionsmedizin und Stammzellforschung im Weg.

Um mit diesen Schwierigkeiten auch auf der rechtlichen Ebene umzugehen, wäre die Neufassung eines Biomedizinengesetzes³⁵ mit einer einheitlichen, weit gefassten und vor allem wertfreien Legaldefinition des Begriffes „menschlicher Embryo“ notwendig. Mit der Differenzierung zwischen deskriptivem Definitionsbereich und normativem Schutzbereich wäre das Entwicklungspotenzial lediglich

Kriterium der Definition und kein normatives Kriterium mehr. Auf diese Weise wäre es möglich, zwar diejenigen Entitäten als Embryo zu bezeichnen, die allgemein als Embryo angesehen werden (nämlich diejenigen, die sich zum Menschen entwickeln können), ohne sie dadurch aber bereits unter Schutz zu stellen. In Bezug auf die betrachteten neueren iPSZ-Technologien würde das bedeuten, dass tetraploide Embryonen und NT-Embryonen auch als solche definiert werden könnten im Unterschied zu möglicherweise transient totipotenten, aber sonst eben nur pluripotenten iPS-Zellen. ESchG und StZG haben dagegen das Problem, entweder alle Entitäten schützen zu müssen, die einmal totipotent waren, oder Entitäten mit dem Potenzial, sich zum Menschen zu entwickeln, nicht als Embryonen bezeichnen zu können; beides ist absurd. Erst auf der Basis einer solchen Entkoppelung der Begründungstrias Totipotenz – Embryo – Schutz wird eine adäquate Regelung einzelner Verfahren der Stammzellforschung und Reproduktionsmedizin ermöglicht³⁶.

34) Tierisches Leid kann im Kontext der Stammzellforschung vor allem durch die Entwicklung stammzellbasierter Testverfahren zur Reduktion von Tierversuchen gemindert werden.

35) Vgl. auch Gassner et al., Fortpflanzungsmedizingesetz, 2013. Dieser aktuelle Entwurf verweist ebenfalls auf die Regelungslücken der fast allen Geboten und Verboten des ESchG zugrunde liegenden Legaldefinition des Embryos, wodurch die Verbote u. a. des Klonens seit 1996 leer liefen (ebd. S. 21).

36) Unabhängig davon, wie eine solche Regelung biomedizinischer Verfahren dann konkret ausfällt, sollte deren Verankerung im Strafrecht generell überdacht werden, zum einen aus ethischen Gründen (vgl. zur Frage, ob eine „als unmoralisch empfundene Embryonenforschung strafrechtlich verfolgt werden darf“, Bimbacher, in: Beckmann [Hrsg.], Fragen und Probleme einer medizinischen Ethik, 1996, S. 247 ff.) und zum anderen aus juristischen Gründen wie der notwendigen Lückenhaftigkeit des Strafrechtes aufgrund des Analogieverbotes.

Die Sonderbedarfszulassung nach der neuen Bedarfsplanung

Anna Lauber und Michael Frehse

Seit dem 4.7.2013 gelten die Neuregelungen der Bedarfsplanungsrichtlinie¹ (BPL-RL) im Bereich der Sonderbedarfszulassung, die durch Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16.5.2013² in die Richtlinie eingefügt wurden. Aus diesem Anlass sollen im Folgenden nach einer kurzen Einleitung mit Blick auf den Hintergrund der Neuregelungen und ihren Geltungsbereich (1.) die Neuerungen bei den Voraussetzungen (2.) bei den Darlegungspflichten des Antragstellers (3.) und bei den Methoden der Bedarfsanalyse (4.) vorgestellt werden, um dann detailliert auf den Problembereich der Berücksichtigung von Ermächtigungen im Sonderbedarfsverfahren (5.) sowie ausgewählte Aspekte im Rahmen des qualifikationsbezogenen Sonderbedarfs (6.) einzugehen. Den Abschluss bildet ein vorläufiges Fazit (7.).

Rechtsanwältin Dr. iur. Anna Lauber, LL.M., und Rechtsanwalt Michael Frehse, Fachanwalt für Medizinrecht, Wirtschaftsmediator, Kanzlei am Ärztehaus, Dorpatweg 10, 48159 Münster, Deutschland

1. Einleitung

Abgesehen davon, dass die Sonderbedarfszulassung aus anwaltlicher Sicht für Ärzte eine attraktive Möglichkeit ist, ohne Nachbesetzungsverfahren und die damit verbundenen Kosten zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen zu werden, ist und bleibt sie ein Korrektiv auf lokaler Ebene, in den Worten des Gesetzgebers und des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ein „Instrument zur Feinsteuerung der Versorgungssituation“³, das in ausgewählten Einzelfällen zur Versorgungsverbesserung beitragen soll. Aus dieser

1) Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung, Fassung v. 20.12.2012, BAnz AT 31.12.2012, B7, letzte Änderung: 17.4.2014, BAnz AT 1.8.2014, B3, in Kraft getreten am 2.8.2014.

2) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie: zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf und Sonderbedarf v. 16.5.2013, BAnz AT 3.7.2013.

3) BT-Dr. 17/6906, S. 73.